2014年02月20日作成（第1版）　　医療機器届出番号　27B2X00093000306

機械器具　(25)　医療用鏡

一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDNコード:38819001

ＫＳジェット

再使用禁止

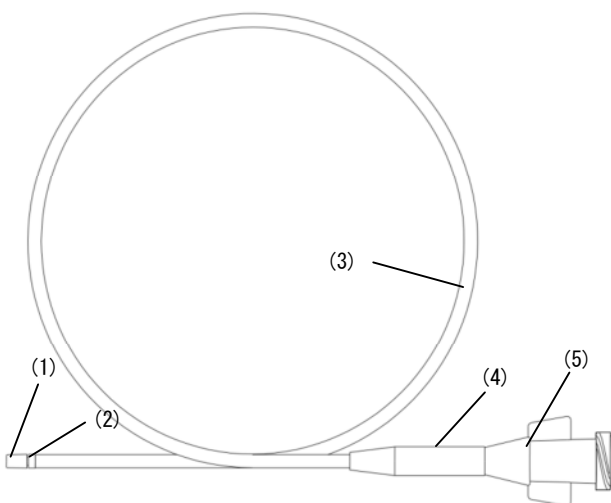
【警告】

1. 内視鏡の視野が十分に確保されていない状態で、本品を内視鏡の鉗子孔に挿入しないこと。
   [粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある。]
2. 本品を内視鏡の鉗子孔へ勢いよく挿入、抜去しないこと。
   [粘膜損傷による出血や内視鏡の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]
3. 固形分を含んだ薬液等を本品に使用しないこと。
   [粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   本品の構造を以下に示す。
   (1) ノズルキャップ／ポリカーボネート
   (2) インナーメイン／ポリカーボネート
   *(1),(2)を合わせて噴霧ノズルと呼ぶ。
   (3) チューブ
   アウターチューブ／ポリプロピレン
   インナーチューブ／ポリプロピレン
   (4) アンチキンクチューブ／ポリ塩化ビニル
   (5) PP羽根付きルアーアダプタ／ポリプロピレン

2. 原理
   シリンジ等に注入した薬液（色素剤等）を、本品を通し押し出すことで、先端ノズルより噴霧する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は内視鏡治療、診断時に内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織への薬液（色素剤等）噴霧に用いるものである。

【品目仕様等】

1. 気密性
   先端を閉塞し、PP羽根付きルアーアダプタ側から内圧20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがない。
2. 引張強さ
   先端の噴霧ノズルとチューブは、4.9Nの力で引っ張ったとき、破損しない強度を有する。
   チューブとPP羽根付きルアーアダプタは、15Nの力で15秒引っ張ったとき、緩まない強度を有する。
3. 嵌合部(PP羽根付きルアーアダプタ)
   嵌合部は、ISO594-1,2に適合するオスルアーテーパーゲージと合致する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 薬液（色素剤等）が注入されたシリンジ等（※）をPP羽根付きルアーアダプタに接続し、チューブ内を薬液等で満たす。
   （プライミング、プライミングボリューム約1.5mL）
4. 内視鏡鉗子孔に本品を挿入し、内視鏡視野下で本品先端を確認後、局部周辺へ薬液等を噴霧する。
5. 噴霧後、本品を鉗子孔から抜去する。
6. 本品を感染・汚染に注意しながら安全に廃棄する。
   ※本品には含まれない。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

1. 高粘度の薬液等は使用しないこと。
   [噴霧不可や本品の破損等が発生する可能性がある。]
2. 本品は、治療、診断等の手技に精通した医療資格者が使用すること。
3. 使用前に本品がシリンジ等にしっかりと接続されているかを確認すること。
4. 本品とシリンジを接続する際、接続部分（PP羽根付きルアーアダプタ）に液体等が付着した場合は、ゆるみ等が生じる場合があるため、液体等を拭取った後に接続すること。
5. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用を直ちに中止すること。
6. 噴霧ノズルより薬液等が正常に噴霧されるか確認すること。
7. 意図しない薬液（色素剤等以外）の使用は避けること。
8. 本品に衝撃等を加えないこと。
9. 本品挿入時に摩擦抵抗が大きく、内視鏡鉗子孔への挿入が困難な場合には、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻してから挿入すること。それでも挿入困難な場合は使用を中止すること。
10. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 包装が破損、汚染されている場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 使用するにあたっては目的とする製品であることを確認すること。
3. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。
4. 併用する医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
5. 接液部を汚染させないこと。
6. 本品を滅菌等を行って再使用しないこと。
7. 本品使用後は、医療廃棄物として処理すること。

＜相互作用＞

薬液等の添付文書または取扱説明書をよく確認して使用すること。

[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発現する可能性がある。

粘膜損傷、出血または感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期限

使用期限は外箱に記載。

【包装】

5 本入／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売元＞

吉川化成株式会社　本社

住所：大阪市鶴見区横堤 5 丁目 6 番 34 号

＜製造元＞

吉川化成株式会社　静岡工場

住所：静岡県袋井市豊沢 806-1 番

＜お問い合わせ先（販売元）＞

カイゲンファーマ株式会社

住所：大阪市中央区道修町二丁目 5 番 14 号

電話番号：06-6202-8975